



Certificato UE del Sistema di Gestione della Qualità EU Quality Management System Certificate

Certificato N. **0425-MDR-030200-00**
Certificate No.

Secondo l'Allegato IX Capo I e III del Regolamento UE 2017/745
According to Annex IX Chapter I and III of EU Regulation 2017/745

ORGANISMO NOTIFICATO / NOTIFIED BODY

ICIM S.p.A. - Identification number: 0425

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI) - ITALY

VISTO L'ESITO DELLE VERIFICHE CONDOTTE IN CONFORMITÀ ALL'ALLEGATO IX CAPO I E III
DEL REGOLAMENTO UE 2017/745 DICHIARA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ ATTUATO DA:
ON THE BASIS OF THE ASSESSMENT PERFORMED ACCORDING TO ANNEX IX CHAPTER I AND III
OF EU REGULATION 2017/745 DECLARES THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM ENFORCED BY:

MED-EUROPE EUROPEAN MEDICAL SUPPLIES S.R.L.

SEDE LEGALE / HEAD OFFICE

VIA NAZARIO SAURO, 29 40121 BOLOGNA BO IT - Italia

UNITÀ OPERATIVA / OPERATIVE UNIT

VIA GRAMSCI, 9, 1, 1D, 3, 5 40018 SAN PIETRO IN CASALE BO IT - Italia

Numero di Registrazione / Single Registration Number: **IT-MF-000026962**

PER I PRODOTTI, PROCESSI, SERVIZI RIPORTATI NELL'ALLEGATO
FOR THE PRODUCTS, PROCESSES, SERVICES LISTED IN THE ATTACHED ANNEX

**DIVARICATORI CHIRURGICI DI TESSUTI
SURGICAL TISSUE RETRACTORS**

È CONFORME AI REQUISITI / IS IN COMPLIANCE WITH REQUIREMENTS

**Allegato IX Capo I e III del Regolamento UE 2017/745
Annex IX Chapter I and III of EU Regulation 2017/745**

Per l'identificazione dei modelli di prodotto vedere l'Allegato / For identification of the model type see Annex

Il presente Certificato è da ritenersi valido solo se accompagnato dal relativo Allegato / This Certificate is valid only with the relative Annex

La validità del presente certificato è subordinata alle attività di sorveglianza da parte dell'organismo notificato in conformità all'Allegato XII del Regolamento UE 2017/745
The validity of this certificate is subject to the surveillance activities by the notified body according to Annex XII of EU Regulation 2017/745

Per l'immissione sul mercato dei dispositivi di Classe III e di Classe IIb impiantabili coperti dal presente certificato

è necessario un certificato di valutazione UE della documentazione tecnica (Allegato IX Capo II)

For the placing on the market of Class III and Class IIb implantable devices an EU Technical Documentation Assessment certificate is required (Annex IX Chapter II)

Storicità del Certificato / Certificate History

Certificato precedente / Previous certificate

//

Data di rilascio / Issue date

//

Modifiche apportate / Changes

//

Test effettuati, riferimenti normativi e rapporti
Tests, standards references and reports

//

Informazioni sulla sorveglianza da parte dell'organismo notificato (se applicabile)
Information about the surveillance by the notified body (if applicable)

//

Condizioni o limitazioni di validità del certificato (se applicabile)
Conditions for or limitations to the validity of the certificate (if applicable)

Per gli accessori di classe Is, il coinvolgimento dell'organismo notificato
ICIM spa è limitato agli aspetti previsti dall'articolo 52, paragrafo 7.a / For
the class Is accessories, the involvement of the notified body ICIM spa is
limited to the aspects required pursuant to Article 52 (7.a)

Federico Pasqui

Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

24/06/2026

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

24/06/2026

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

23/06/2031



Certificato UE del Sistema di Gestione della Qualità EU Quality Management System Certificate

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030200-00

Secondo l'Allegato IX Capo I e III del Regolamento UE 2017/745
According to Annex IX Chapter I and III of EU Regulation 2017/745

IDENTIFICAZIONE TIPOLOGIE E MODELLI IDENTIFICATION OF THE MODEL/TYPE

Dispositivo – Gruppo di Dispositivi Device – Generic Device Group	Classe / Class	Destinazione d'uso ¹ Intended purpose ¹
Divaricatori chirurgici di tessuti MEDRETRACTOR – UNICINI <i>Surgical tissue retractors MEDRETRACTOR – HOOKS</i> MEDHOOK – Codici* / Codes*: MEDHOOK-xxx xxx = variante di misura e tipologia / size and type variant GIMIHOOK - Codici* / Codes*: UNCSxxy, UNCRxxy xxy = variante di misura uncino (y) ed elastico (xx) / hook size (y) and elastic variant (xx) CS, CR = variante di uncino / hook variant GIMIHOOK - Codici* / Codes*: SETUNCSxxy, SET UNCRxxy xxy = variante di misura uncino (y) ed elastico (xx) / hook size (y) and elastic variant (xx) CS, CR = variante di uncino / hook variant *Tutti i codici attivati sono depositati presso ICIM S.p.A. e qualsiasi nuovo codice può essere introdotto o approvato solo nel rispetto delle regole definite con l'Organismo Notificato / All activated codes are registered with ICIM S.p.A., and any new code may be introduced or approved only in accordance with the rules defined with the Notified Body	Ila	
Divaricatori chirurgici di tessuti MEDRETRACTOR – ESPANSORI <i>Surgical tissue retractors MEDRETRACTOR – EXPANDERS</i> ELIZABETH - Codici* / Codes*: SMA-SYST-x x = variante di misura / size variant *Tutti i codici attivati sono depositati presso ICIM S.p.A. e qualsiasi nuovo codice può essere introdotto o approvato solo nel rispetto delle regole definite con l'Organismo Notificato / All activated codes are registered with ICIM S.p.A., and any new code may be introduced or approved only in accordance with the rules defined with the Notified Body	Ila	

¹Per dispositivi di Classe IIb e di Classe III / For Class IIb and Class III devices

Federico Pasquini
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

24/06/2026

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

24/06/2026

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

23/06/2031



Certificato UE del Sistema di Gestione della Qualità *EU Quality Management System Certificate*

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030200-00

Secondo l'Allegato IX Capo I e III del Regolamento UE 2017/745
According to Annex IX Chapter I and III of EU Regulation 2017/745

Accessori per divaricatori chirurgici di tessuti MEDRETRACTOR
Surgical tissue retractors MEDRETRACTOR Accessories

CLAMP - Codici / Codes: UNCLAMP

ELASTICO / *ELASTIC BAND* - Codici* / Codes*: RETxx

xx = variante in accordo alla tipologia di retrattore / *variant according to the retractor type*

*Tutti i codici attivati sono depositati presso ICIM S.p.A. e qualsiasi nuovo codice può essere introdotto o approvato solo nel rispetto delle regole definite con l'Organismo Notificato / *All activated codes are registered with ICIM S.p.A., and any new code may be introduced or approved only in accordance with the rules defined with the Notified Body*

Is
(si vedano le condizioni in prima pagina / *see the certificate conditions on the first page*)

*Per dispositivi di Classe IIb e di Classe III / *For Class IIb and Class III devices*

Federico Pasquini
Rappresentante Direzione / *Management Representative*

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

24/06/2026

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

24/06/2026

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

23/06/2031